

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dasatinib Zentiva 20 mg filmo­vertrukne tabletter

Dasatinib Zentiva 50 mg filmo­vertrukne tabletter

Dasatinib Zentiva 70 mg filmo­vertrukne tabletter

Dasatinib Zentiva 100 mg filmo­vertrukne tabletter

Dasatinib Zentiva 140 mg filmo­vertrukne tabletter

dasatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret Dasatinib Zentiva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder

bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Over­sigst over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dasatinib Zentiva

3. Sådan skal du tage Dasatinib Zentiva

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dasatinib Zentiva

Tag ikke Dasatinib Zentiva

- hvis du er allergisk over for dasatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i

Dasatinib Zentiva (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Dasatinib Zentiva.

▪ hvis du tager blodfortyndende medicin eller medicin, der forebygger blodpropper

(se "Brug af anden medicin sammen med Dasatinib Zentiva").

▪ hvis du har eller tidligere har haft lever- eller hjerteproblemer

▪ hvis du får **ånderåtsbesvær, brystsmerte**r eller **hoste**, mens du tager

Dasatinib Zentiva: dette kan være et tegn på ophobning af væske i lungerne eller

brystet (som kan være mere almindeligt hos patienter over 65 år) eller skyldes

ændringer i de blodårer, der forsyner lungerne med blod

▪ hvis du nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B-virus. Dette

skyldes, at Dasatinib Zentiva kan forårsage, at hepatitis B-infektionen bliver aktiv

igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Lægen vil omhyggeligt kontrollere dig

for tegn på denne infektion, før behandlingen påbegyndes.

▪ hvis du oplever blå mærker, blødning, feber, træthed og forvirring, når du tager

Dasatinib Zentiva, skal du kontakte din læge. Dette kan være et tegn på skade på

blodkarrene kendt som trombotisk mikroangiopati (TMA).

Lægen vil regelmæssigt kontrollere din tilstand for at sikre, at Dasatinib Zentiva

har den ønskede effekt. Du vil også jævnligt få taget blodprøver, mens du tager

Dasatinib Zentiva.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år. Der er begrænset erfaring med brug

af Dasatinib Zentiva i denne aldersgruppe. Knoglevækst og -udvikling vil blive

overvåget tæt hos børn, der tager Dasatinib Zentiva.

Brug af anden medicin sammen med Dasatinib Zentiva

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden

medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Dasatinib Zentiva nedbrydes hovedsageligt af leveren. Visse andre typer medicin

kan påvirke virkningen af Dasatinib Zentiva, hvis det tages samtidigt med

Dasatinib Zentiva.

Følgende medicin må ikke anvendes sammen med Dasatinib Zentiva:

▪ ketoconazol, itraconazol - som er svampemidler

▪ erythromycin, clarithromycin, telithromycin - som er antibiotika

▪ ritonavir - som er et virusdræbende (antiviralt) lægemiddel

▪ phenytoin, carbamazepin, phenobarbital - som er medicin mod epilepsi

▪ rifampicin - som er medicin mod tuberkulose

▪ famotidin, omeprazol - som er mavesyrehæmmere

▪ perikon - et naturlægemiddel der kan købes uden recept og som bruges mod

depression og andre lidelser

(også kendt som *Hypericum perforatum*)

Du må ikke tage medicin, som neutraliserer mavesyre (syrehæmmende midler som

aluminiumhydroxid eller magnesiumhydroxid) i 2 timer inden eller 2 timer efter

Dasatinib Zentiva.

Fortæl det til lægen, hvis du tager blodfortyndende medicin, eller medicin, der

forebygger blodpropper.

Brug af Dasatinib Zentiva sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Dasatinib Zentiva sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at

blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dasatinib Zentiva må ikke bruges under graviditet, medmindre det er klart

nødvendigt. Lægen vil informere dig om risikoen ved at tage Dasatinib Zentiva under

graviditet.

Både mænd og kvinder, der tager Dasatinib Zentiva tilrådes at bruge effektiv

beskyttelse mod graviditet under behandling.

Hvis du ammer, skal du fortælle det til din læge.

Du bør stoppe med at amme, mens du tager Dasatinib Zentiva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær særligt forsigtig når du kører bil eller bruger maskiner, da du kan opleve

bivirkninger som for eksempel svimmelhed og sløret syn.

Dasatinib Zentiva indeholder laktose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler

visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis,

dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

ikke skifte fra den ene til den anden.

Din læge vil fastsætte den rigtige formulering og dosis baseret på din vægt,

eventuelle bivirkninger og respons på behandlingen. Startdosis af Dasatinib Zentiva

til børn beregnes efter legemsvægten som vist nedenfor:

Legemsvægt (kg)^a

10 til mindre end 20 kg40 mg

20 til mindre end 30 kg60 mg

30 til mindre end 45 kg70 mg

mindst 45 kg100 mg

^a Tabletten anbefales ikke til patienter, der vejer mindre end 10 kg; pulveret til oral

suspension bør bruges til disse patienter.

Der foreligger ingen dosisanbefalinger for Dasatinib Zentiva til børn under 1 år.

Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere

eller lavere dosis eller foreslå, at behandlingen afbrydes kortvarigt. For højere eller

lavere dosis kan det være nødvendigt, at du tager en kombination af forskellige

tablettstyrker.

Sådan skal du tage Dasatinib Zentiva

Tag tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Synk tabletterne hele. Tabletterne må

ikke knuses, deles eller tygges. Tag ikke opløste tabletter. Du kan ikke være sikker

på du får den korrekte dosis, hvis du knuser, deler, tygger eller opløser tabletterne.

Dasatinib Zentiva tabletter kan tages med eller uden mad.

Særlig vejledning for, hvordan Dasatinib Zentiva skal håndteres

Det er ikke særlig sandsynligt, at Dasatinib Zentiva tabletterne knækker, men

hvis det sker, skal alle undtagen patienten bære handsker ved håndteringen af

Dasatinib Zentiva.

▪ hvis du får feber, ømhed i munden eller halsen, blæredannelse eller afskalning af

huden og/eller slimhinderne.

Kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

▪ Infektioner (både infektioner forårsaget af bakterier og af virus samt

svampeinfektioner)

▪ Hjerte og lunger: åndenød

▪ Fordøjelsesproblemer: diarré, kvalme eller opkastning

▪ Hud, hår, øjne, generelt: udslæt, feber, hævelse af ansigt, hænder og fødder,

hovedpine, følelse af træthed eller svaghed, blødning

▪ Smertor: muskelsmerter (under eller efter ophør af behandling), mavesmerter

▪ Undersøgelser kan vise: lavt antal blodplader, lavt antal hvide blodlegemer

(neutropeni), blodmangel, væske omkring lungerne

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

▪ Infektioner: lungebetændelse, herpes virusinfektion (herunder cytomegalovirus

(CMV)), infektion i øvre luftveje, alvorlig infektion i blod eller væv

(herunder ikke almindelige tilfælde med dødelig udgang)

▪ Hjerte og lunger: hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme (puls), hjertesvigt med

ophobning af blod, svag hjertemuskel, højt blodtryk, forhøjet blodtryk i lungerne,

hoste

▪ Fordøjelsesproblemer: appetitforstyrrelser, smagsforstyrrelser, opsvulmet eller

oppustet mave (abdomen), betændelseslignende tilstand i tarmen, forstoppelse,

halsbrand, sår i munden, vægtøgning, vægttab, irriteret maveslimhinde

▪ Hud, hår, øjne, generelt: prikken i huden, kløe, tør hud, akne, betændelseslignende

tilstand i huden, vedvarende ringen for ørerne, hårtab, voldsom svedtendens,

synsforstyrrelser (sløret syn og nedsat syn), tørre øjne, blå mærker, depression,

søvnløshed, ansigtsrødme, svimmelhed, sår (blå mærker), appetitmangel,

søvnighed, ophobning af vand i kroppen

▪ Smertor: ledsmerter, muskelsvaghed, brystsmertor, smertor i hænder og fødder,

kulderystelser, stive muskler og led, muskeltræknin­ger

▪ Undersøgelser kan vise: væske omkring hjertet, væske i lungerne, uregelmæssigt

hjerteslag, alt for få hvide blodlegemer i blodet forbundet med feber, mave-

tarmblødning, stor mængde urinsyre i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

▪ Hjerte og lunger: hjerteanfald (herunder tilfælde med dødelig udgang), betændelse

i hjertesækken (de hinder, der omgiver hjertet), uregelmæssig hjerterytme (puls),

smertor i brystet pga. manglende blodtilførsel til hjertet (angina pectoris), lavt

blodtryk, for­snævrin­g i luftvejene, hvilket kan medføre vejrtrækningsproblemer,

astma, øget blodtryk i arterierne (blodårerne) i lungerne

▪ Fordøjelsesproblemer: betændelse i bugspytkirtlen, mavesår, betændelse

i spiserøret, opsvulmet bughule (mave), rifter i endetarmen, synkebesvær,

betændelse i galdeblæren, blokerede galdegange, gastrosofageal reflux

(en tilstand, hvor syre og andet maveindhold løber tilbage op i svælget)

▪ Hud, hår, øjne, generelt: allergisk reaktion herunder ømme, røde knuder under

huden (erythema nodosum), angst, forvirring, humørsvingninger, nedsat

seksuallyst, besvimelse, rysten, øjenbetændelse som medfører røde øjne eller

smertor i øjnene, en hudsygdom karakteriseret ved ømt, rødt, afgrænset udslæt

med skjolder med pludselig feber og forhøjet antal hvide blodlegemer (neutrofil

dermatose), høretab, øget lysfølsomhed, nedsat syn, tåreflåd, misfarvning af

huden, betændelse i fedtvævet under huden, sår på huden, blæredannelse

på huden, neglesygdom, hårsygdom, hånd-fod-syndrom, nysesvigt, hyppig

vandladning, brystforstørrelse hos mænd, menstruationsforstyrrelser, generel

svækkelse og utilpashed, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, balancetab, mens

man går, osteonekrose (en sygdom med nedsat blodtilførsel til knoglerne, som

kan medføre knogletab og knogledød), leddegigt, hævelse af huden hvor som

helst på kroppen

▪ Smertor: årebetændelse, som kan medføre rødme, ømhed og hævelse,

senebetændelse

▪ Hjerne: hukommelsestab

▪ Undersøgelser kan vise: unormale blodprøveresultater og risiko for nedsat

nyrefunktion på grund af affaldsstoffer fra den døende svulst (tumorlysesyndrom),

lavt indhold af albumin i blodet, lavt indhold af lymfocytter (en slags hvide

blodceller) i blodet, højt indhold af kolesterol i blodet, hævede lymfekirtler,

blødning i hjernen, forstyrrelser i hjertets elektriske aktivitet, forstørret

hjerne, leverbetændelse, protein i urinen, forhøjet kreatinkinase (et enzym, der

hovedsageligt findes i hjertet, hjernen og skeletmuskulaturen), forhøjet

gamma-glutamyltransferase (et enzym, der hovedsageligt findes i leveren),

mælkeagtig væske omkring lungerne (chyllothorax).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

▪ Hjerte og lunger: forstørret højre hjertekammer, betændelse i hjertemusklen, en

række tilstande, der skyldes blokering af blodtilførslen til hjertemusklen (akut

koronarsyndrom), hjertestop, sygdom i kranspulsåren, betændelse i det væv, der

omgiver hjertet og lungerne, blodpropper, blodpropper i lungerne

▪ Fordøjelsesproblemer: tab af vigtige næringsstoffer som f.eks. protein fra

fordøjelseskana­len, forstoppelse, fistel i endetarmen (unormal åbning fra

endetarmen til huden omkring endetarmen), nedsat nyrefunktion, sukkersyge

▪ Hud, hår, øjne, generelt: kramper, betændelse i synsnerven, hvilket kan medføre

fuldstændig eller delvis blindhed, blåilla, spættet misfarvning af huden, unormal

høj funktion af skjoldbruskkirtlen, betændelse i skjoldbruskkirtlen, ataksi (en